



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Name/Adresse/Tel./e-mail  
Name/address/phone/mail

**REBOTEC** Rehabilitationsmittel GmbH  
DE-49610 Quakenbrück/Germany , Artlandstraße 57-59  
+49 (0)5431-9416-0 / info@rebotec.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Medizinprodukte der Klasse I  
We declare under our sole responsibility that the medical device class I :

## Arthritisstütze / Arthritis-crutch

Art.-Nr Art.-No	Ausführung Style	Modell model
130.xx.10 und/and 130.xx.15	gepolsterte Unterarmschale mit Klettgurt , höhenverstellbare Armschale, ergonomisch geformter Handgriff- einstellbar, max. 150 kg* <i>padded forearm rest with velcro strap, height adjustable armrest, ergonomic handle, adjustable, max. 150 kg*</i>	Standard und/and Standard- Überlang**
130.xx.20 und/and 130.xx.25	gepolsterte Unterarmschale mit Klettgurt , höhenverstellbare Armschale, ergonomischer geformter Handgriff- einstellbar, max. 150 kg* <i>padded forearm rest with velcro strap, height adjustable armrest, ergonomic handle, adjustable, max. 150 kg*</i>	Ellipse und/and Ellipse- Überlang**
130.xx.30 und/and 130.xx.35	gepolsterte Unterarmschale mit Klettgurt , höhenverstellbare Armschale, ergonomischer geformter Handgriff- einstellbar, max. 150 kg* <i>padded forearm rest with velcro strap, height adjustable armrest, ergonomic handle, adjustable, max. 150 kg*</i>	Spaten und/and Spaten- Überlang**

\*= max. Körpergewicht , \*=max. body weight / \*\*=high length / xx=Farbnummer , xx=color code

den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.  
meets the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente.

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (mit Ergänzungen der Richtlinie 2007/47/EG)
- DIN EN ISO 14971 „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“
- **Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Richtlinie 93/42/EWG**

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents.

- Provisions of the law (MPG)
- Provisions of the directive 93/42/EEC (with completion of the directive 2007/47/EC)
- ISO 14971“Application of risk management to medical devices
- **Conformity assessment procedure: appendix VII, directive 93/42/EEC**

Ort, Datum / place, date: **Quakenbrück, 26.10.2012**

Diese Konformitätserklärung ist ohne Unterschrift. Falls erwünscht, fordern Sie ein Original an.  
This declaration of conformity is without signature. Please contact us if you need an original.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder wenn die oben beschriebenen Produkte ohne Einwilligung von REBOTEC verändert werden.  
The declaration does lose it's validity with abusive use and if the products mentioned above get changed without the permission of REBOTEC.